



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 12/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 11 kwietnia 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMIT)

Członkowie Rady Przejrzystości, wylosowanego Zespołu (Rada), obecni na posiedzeniu:

1. Paweł Grieb
2. Andrzej Kokoszka – udział do pierwszego podpunktu 7 punktu porządku obrad
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
6. Jakub Pawlikowski
7. Jerzy Stelmachów
8. Andrzej Śliwczyński
9. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Marek Keller

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Imbruvica (ibrutynib), we wskazaniu: leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową w ramach projektu programu lekowego „IBRUTYNIB w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10 C.91.1)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Urorec (sylodosyna), we wskazaniu: leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn.
6. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Ożarowie w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13 walentnej” ,
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci urodzonych w 2014 roku w Sierpcu w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom na terenie Miasta Sierpca” ,
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych na lata 2016-2018” (gmina Wodzisław),
 - 4) „Grypa 65+” (gmina Teresin),



- 5) „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób mających ukończony 65 rok życia na lata 2016-2020” (gmina Nowinka).
7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program wsparcia leczenia niepłodności mieszkańców Województwa Mazowieckiego metodą naprotechnologii na lata 2016-2018” (województwo Mazowieckie),
 - 2) „Program profilaktyki wad postawy u dzieci” (powiat legionowski) ,
 - 3) „Program profilaktyki wad postawy u dzieci w wieku szkolnym” (gmina Dobroń).
8. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program polityki zdrowotnej pn. »Drenaż limfatyczny u mieszkank Gminy Radków po mastektomii«” ,
 - 2) „»Będę MAMA, będę TATA« – wieloletni program dla gminy Kleszczów obejmujący opiekę zdrowotną nad populacją w wieku rozrodczym na lata 2016–2018”.
9. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
10. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 11:00 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad 2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Tomasza Pasierskiego.

Ad 3. Rada ustosunkowała się do zgłoszonych konfliktów interesów.

Na skutek zgłoszonego przez członka Rady, Jerzego Stelmachówa, konfliktu interesów dotyczącego firmy Janssen-Cilag International NV, został on jednogłośnie wyłączony z prac i głosowania w sprawie tematu objętego pkt 4 porządku obrad.

Ad 4. Na wstępie Przewodniczący Rady podziękował Pawłowi Griebowi za zwrócenie uwagi na pojęcie *leku przełomowego* oraz określoną przez FDA (Agencja ds. Żywności i Leków, ang. Food and Drug Administration) listę leków mających status leku przełomowego, w związku z nadużywaniem przez firmy farmaceutyczne tego pojęcia.

Następnie analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.2.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Imbruvica (ibrutinib) w ramach programu lekowego: „Ibrutinib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10 C.91.1)”.

Tomasz Pasierski dodał, że dane naukowe na skuteczność ww. leku w omawianym wskazaniu są niewystarczające i w związku z tym lek nie powinien być finansowany ze środków publicznych. Również dlatego, aby dać do zrozumienia innym firmom farmaceutycznym, żeby, nie mając pewnych dowodów naukowych na skuteczność wnioskowanej technologii medycznej, nie składały wniosku o refundację.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawił propozycję negatywnego stanowiska wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie. Zastanawiał się, czy ewentualne negatywne stanowisko nie wzbudzi fali krytyki ze strony mediów, że odmawia się pacjentom dostępu do przełomowej terapii. Podkreślił, iż w jego ocenie, termin *terapii przełomowe* używany jest przez FDA jedynie w celu przyspieszenia postępowania rejestracyjnego. Jego zdaniem, mimo iż oceniany lek jest lekiem o zupełnie nowym mechanizmie działania, ze względu na ograniczone dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa, brak bezpośrednich porównań z terapiami stosowanymi w Polsce w leczeniu przewlekłej białaczki

limfocytowej oraz znacznie wyższe koszty w porównaniu z terapiami obecnie stosowanymi nie powinien na obecnym, wczesnym, etapie jego rozwoju być finansowany ze środków publicznych. Ponadto wysunął przypuszczenie, że rejestracja omawianego leku być może jest próbą podtrzymania zainteresowania wielkich firm farmaceutycznych nowymi lekami przeciwnowotworowymi oraz wyraził obawę, że w przypadku pozytywnego stanowiska, dobry marketing i dobra sprzedaż leku spowoduje zaniechanie dalszych badań nad tym lekiem.

Prezes AOTMiT, Wojciech Matuszewicz:

Prezes ... zauważył, że pierwszą zasadą postępowania w przewlekłej białaczce limfatycznej jest: nie lecz, czekaj i monitoruj. Dzisiaj dokładnie znane są czynniki ryzyka dobrego i złego rokowania w przewlekłej białaczce limfatycznej. 30% pacjentów się nie leczy, jeżeli natomiast dochodzi do zaostrzenia, głównym lekiem jest rytuksymab. Ostatnio na rynku pojawiły się przeciwciała monoklonalne służące do terapii celowanej. Prezes wyraził zdziwienie, że w analizach nie wspomniano nic o terapii celowanej. Prezes wyraził zdziwienie, że firma nie wystąpiła o to, żeby ten lek finansować w populacji, u której jest szansa na sukces leczenia; w analizach nie mówi się nic o badaniach cytogenetycznych, które są obecnie uznanym sposobem leczenia skierowanego na konkretnego pacjenta. To że lek otrzymał status leku przełomowego, o niczym nie świadczy, bo najczęściej jest on nadawany w celu szybszej rejestracji po zakończeniu badań klinicznych 2 fazy; świadczy o tym, że lek daje nadzieję, ale tym pacjentom, u których występują zaburzenia cytogenetyczne.

Jakub Pawlikowski zapytał, dlaczego opinie dwóch ekspertów nie zostały przedstawione Radzie.

Wojciech Matuszewicz wyjaśnił, iż jako Prezes AOTMiT podejmuje decyzję o niewłączeniu opinii ekspertów do analizy weryfikacyjnej na podstawie ich Deklaracji o Konflikcie Interesów, załączanej do formularza uwag. Zazaczył, że stara się podchodzić do tego względnie liberalnie, ale w przypadku gdy ekspert jest finansowany przez firmę farmaceutyczną np. poprzez szkolenia czy wyjazdy, to czuje się zobligowany do niedopuszczenia uwag tego eksperta.

Wojciech Wysoczański zwrócił uwagę na koszt leku, który powoduje, że ICER (inkrementalny współczynnik kosztów efektywności) znacznie przekracza próg ustawowy, a koszt wyleczenia jednego pacjenta wynosi ok. miliona złotych.

Paweł Grieb dodał, że w krzywej Kaplana-Meiera dotyczącej ocenianego leku zaznacza się zjawisko bardzo wyraźnego wydłużenia czasu wolnego od progresji choroby (PFS), natomiast nie ma danych dotyczących czasu przeżycia całkowitego (OS). W związku z tym refundacja ibrutynibu w omawianym wskazaniu jest przedwczesna – nadal powinien być oceniany, a ponadto wniosek nie został dobrze przygotowany i refundacja leku na obecnym etapie może spowodować zaniechanie prowadzenia dalszych badań przez firmę, gdyż już osiągałaby zyski ze sprzedaży leku i dalsze badania mogłyby się okazać nieopłacalne z perspektywy firmy.

Wojciech Matuszewicz poinformował, że pod koniec ubiegłego roku FDA uznała za lek przełomowy, także po drugiej fazie badań klinicznych, daratumumab – przeciwciało monoklonalne w terapii szpiczaka mnogiego. Polscy eksperci wskazują jednak na występowanie wielu działań niepożądanych. EMA (Europejska Agencja Leków, ang. European Medicines Agency) dopuściła do obrotu wspomniany lek, więc prawdopodobnie w niedługim czasie pojawi się wniosek o refundację daratumumabu jako leku przełomowego, a jego cena prawdopodobnie również będzie bardzo wysoka.

Tomasz Pasierski dodał, że w analizach wnioskodawcy zaniżona została skuteczność komparatorów.



Po sformułowaniu treści uchwały, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.2.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Urorec (sylodosyna) we wskazaniu: leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn.”

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawił propozycję pozytywnego stanowiska, pod warunkiem obniżenia o 40%, ceny leku tak, aby koszty z perspektywy wspólnej płatnika i pacjenta były nie większe niż przy leczeniu tamsulosyną, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie. Zaproponował jednak, aby w stanowisku nie rekomendować obniżenia ceny o 40%, gdyż konieczne są w tym celu odpowiednie wyliczenia, natomiast należy wpisać warunek znacznego obniżenia ceny.

Kończąc dyskusję, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Urorec (sylodosyna), 4 mg, kaps. twarde, 30 szt. EAN: 5391519921029 – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady;
- 2) Urorec (sylodosyna), 8 mg, kaps. twarde, 30 szt. EAN: 5391519921036 - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady.

Ad 6.1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.22.2016 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Ożarowie w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13 walentnej”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Jakub Pawlikowski pozytywnie zaopiniował program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Po sformułowaniu treści uchwały, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.39.2016 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci urodzonych w 2014 roku w Sierpcu w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom na terenie Miasta Sierpca”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Jakub Pawlikowski pozytywnie zaopiniował program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Po sformułowaniu treści uchwały, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.25.2016 „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych na lata 2016-2018”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Jakub Pawlikowski pozytywnie zaopiniował program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Po sformułowaniu treści uchwały, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4) Na wstępie Tomasz Pasiński, w związku z dyskusją na temat zasadności szczepień na grypę, przywołał raport OECD z 2015r. (Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, ang. Organisation for Economic Co-operation and Development), w którym oceniono poziom opieki zdrowotnej w różnych krajach. Według ww. raportu wyszczepialność na grypę jest jednym z mierników jakości systemu opieki zdrowotnej, Polska natomiast plasuje się na przedostatnim miejscu w tej kategorii wśród krajów rozwiniętych. Dodał, że cały świat akceptuje szczepienia na grypę jako sprawdzoną interwencję zdrowia publicznego.

Następnie analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.24.2016 „Grypa 65+”.

W dalszej kolejności swoją propozycję opinii przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Aleksandra Michowicz pozytywnie zaopiniowała program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Paweł Grieb, powołując się na swoje doświadczenie zawodowe, tj. przedstawicielstwo Polski w Biologicals Working Party w Europejskiej Agencji Leków w Londynie i pracę nad wytycznymi, dotyczącymi leków biologicznych, przypomniał, że skład każdej szczepionki na grypę jest ustalany corocznie na każdy sezon.

Po sformułowaniu treści uchwały, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.27.2016 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób mających ukończony 65 rok życia na lata 2016-2020”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Aleksandra Michowicz negatywnie zaopiniowała program oraz podkreśliła istotne uchybienia, które uniemożliwiają jego realizację, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Po sformułowaniu treści uchwały, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. 1) Na wstępie prowadzący przypomniał, że w przeszłości Rada wydała negatywną opinię dla programu polityki zdrowotnej z zakresu naprotechnologii województwa podkarpackiego, z uwagi na brak dowodów naukowych na skuteczność tej metody.

Jakub Pawlikowski wyraził opinię, iż definicja terminu naprotechnologia nie odnosi się do określonej technologii medycznej czy interwencji, ale raczej do odmiennej filozofii działania.



Następnie analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.45.2016 „Program wsparcia leczenia niepłodności mieszkańców Województwa Mazowieckiego metodą naprotechnologii na lata 2016-2018”.

W dalszej kolejności swoją propozycję opinii przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Jerzy Stelmachów negatywnie zaopiniował program, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie. Podkreślił, że brak dowodów naukowych na skuteczności ocenianej technologii jest istotnym argumentem przeciwko jej finansowaniu, a ponadto planowane w programie badania i procedury diagnostyczno-lecznicze znajdują się już w katalogu świadczeń zdrowotnych Narodowego Funduszu Zdrowia, co w konsekwencji rodzi ryzyko podwójnego finansowania.

Jakub Pawlikowski zaproponował, aby mimo negatywnej opinii Rady, w uzasadnieniu podkreślić pozytywne elementy programu, tj. edukację i badanie niesienia, które nie jest obecnie finansowane przez NFZ.

Jerzy Stelmachów wyjaśnił, iż warunkiem rozpoczęcia jakichkolwiek badań u kobiety jest uzyskanie wyników badania nasienia, ponieważ w 50% przyczyna leży po stronie mężczyzny. Z tego względu nikt nie podejmuje się robienia [wcześniej] inwazyjnych badań diagnostycznych w formie badań radiologicznych czy endoskopowych. Jest to element standardowego leczenia. Zaznaczył, że program w części medycznej jest nie do zaakceptowania, natomiast w części socjologicznej być może jest wartościowy, jednak to nie może być argumentem przemawiającym za finansowaniem tego programu.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.35.2016 „Program profilaktyki wad postawy u dzieci”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Agata Maciejczyk pozytywnie zaopiniowała program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Po sformułowaniu treści uchwały, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.44.2016 „Program profilaktyki wad postawy u dzieci w wieku szkolnym”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Agata Maciejczyk pozytywnie zaopiniowała program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Po sformułowaniu treści uchwały, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8.1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.23.2016 „Program polityki zdrowotnej pn. »Drenaż limfatyczny u mieszkanki Gminy Radków po mastektomii«”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Jerzy Stelmachów pozytywnie zaopiniował program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Po sformułowaniu treści uchwały, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.26.2016 „»Będę MAMA, będę TATA« – wieloletni program dla gminy Kleszczów obejmujący opiekę zdrowotną nad populacją w wieku rozrodczym na lata 2016–2018”.

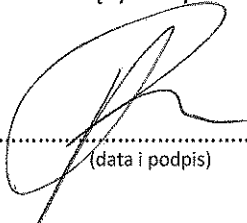
Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Agata Maciejczyk pozytywnie zaopiniowała program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie. Podkreśliła, że w związku z ryzykiem podwójnego finansowania należy w szczególny sposób zadbać, żeby za te same usługi podmiot realizujący program nie otrzymywał podwójnego wynagrodzenia.

Po sformułowaniu treści uchwały prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. Przeprowadzono losowanie składów zespołów na posiedzenia Rady w dniach 4 i 9 maja 2016r.

Ad 10. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:00.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości


11-5-2016
.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 36/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Imbruvica (ibrutynib) kod EAN:

5909991195137, w ramach programu lekowego „Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10 C.91.1)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Imbruvica (ibrutynib), kaps. twarde, 140 mg, 90 szt., kod EAN: 5909991195137, w ramach programu lekowego „Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10 C.91.1)”.

Uzasadnienie

Dowody na skuteczność leku w tym wskazaniu są bardzo niepewne, na co zwracają uwagę m.in. zagraniczne agencje HTA.

Imbruvica (ibrutynib) jest pierwszym zarejestrowanym niskocząsteczkowym nieodwracalnym inhibitorem kinazy Burtoną, a więc lekiem o zupełnie nowym mechanizmie działania, a doświadczenia z jego stosowaniem są niewielkie. Pozytywne dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa ibrutynibu w przewlekłej białaczce limfatycznej (PBL) uzyskane zostały w jednym randomizowanym badaniu III fazy, w którym komparatorem był ofatumumab, lek zarejestrowany w Unii Europejskiej, ale w Polsce nie refundowany. Wstępne wyniki tego (dotychczas nie zakończonego) badania wykazały przedłużenie czasu do progresji choroby i czasu przeżycia. Na tej podstawie monoterapia ibrutynibem została przez FDA uznana (w dniu 13-09-2013) za tzw. „terapię przełomową” (breakthrough therapy). Warto odnotować, że stosowanie ofatumumabu w PBL, ale jako składnika terapii złożonej, również zostało przez FDA uznane za „terapię przełomową” (w dniu 8-04-2013).

Zgodnie z przepisami USA uznanie leku za "terapię przełomową" następuje na podstawie wczesnych korzystnych wyników badań klinicznych i ma znaczenie jedynie dla przyspieszenia postępowania rejestracyjnego, chociaż nie gwarantuje rejestracji leku. Niektórzy autorzy (np. Ross i Redberg, JAMA Intern Med 2015,175:1858) podnoszą, że wstępne pozytywne oceny skuteczności leków desygnowanych przez FDA jako „terapię przełomowe” nierzadko nie uzyskują potwierdzenia w późniejszych, większych i dłużej trwających



badaniach klinicznych, a termin "terapię przełomowe" bywa niekiedy nadużywany w celach marketingowych.

Ze względu na ograniczone dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa, brak bezpośrednich porównań z terapiami stosowanymi w Polsce w leczeniu PBL oraz znacznie wyższe koszty w porównaniu z terapiami obecnie stosowanymi (przekraczające znacznie próg ustawy dla ICUR) lek Imbruvica (ibrutinib) nie powinien na obecnym etapie jego rozwoju być finansowany ze środków publicznych.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.2.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Imbruvica (ibrutinib) w ramach programu lekowego: „Ibrutinib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10 C.91.1)”. Data ukończenia: 1 kwietnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 37/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Urorec (sylodosyna) kod EAN: 5391519921029,
we wskazaniu: leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Urorec (sylodosyna), 4 mg, kaps. twarde, 30 szt. EAN: 5391519921029, we wskazaniu: leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn, w ramach dostępności w aptece na receptę z poziomem odpłatności 30%, w istniejącej grupie limitowej, pod warunkiem obniżenia ceny leku tak, aby koszty z perspektywy wspólnej płatnika i pacjenta były nie większe niż przy leczeniu tamsulosyną.

Uzasadnienie

Dostępne dobrej jakości dane kliniczne wskazują na skuteczność preparatów zawierających sylodosynę porównywalną względem parametrów podlegających ocenie w badaniach z zastosowanymi komparatorami. Bezpieczeństwo stosowania sylodosyny charakteryzuje się jednak gorszym profilem od możliwych komparatorów w zakresie funkcji seksualnych, przy mniejszej częstości występowania działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego. W ChPL Urorec również podkreślono, że sylodosyna wykazuje istotnie mniejsze powinowactwo do receptorów $\alpha 1B$ -adrenergicznych zlokalizowanych głównie w układzie krążenia, co może mieć znaczenie dla wybranych grup pacjentów przy podejmowaniu decyzji o wyborze konkretnego leku z grupy antagonistów receptorów $\alpha 1$ -adrenergicznych.

Ponadto podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić, aby wszyscy chirurdzy oczni w Polsce, otrzymali następujące informacje, zgodnie z informacją wskazaną w procesie rejestracji w Unii Europejskiej:

- bezpośredni komunikat skierowany do pracowników służby zdrowia (ang. Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) dotyczący związku sylodosyny ze śródoperacyjnym zespołem wiotkiej tętnicy (ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrome) oraz dwa odnośniki literaturowe wymienione w tekście komunikatu (w momencie wprowadzenia do obrotu)*



- *diagram opisujący postępowanie z pacjentami zakwalifikowanymi do operacji zaćmy (w momencie wprowadzenia i po wprowadzeniu do obrotu)*
- *program edukacyjny dotyczący zapobiegania i opanowania IFIS (w momencie wprowadzenia i po wprowadzeniu do obrotu); dotyczący następujących tematów:*
 - *istotne klinicznie odnośniki literaturowe dotyczące zapobiegania i opanowania IFIS;*
 - *ocena przedoperacyjna: zespoły chirurgów ocznych i okulistów powinny ustalić, czy pacjenci zakwalifikowani do operacji zaćmy są lub byli leczeni sylodosyną, aby zapewnić dostępność odpowiednich środków do opanowania IFIS podczas operacji;*
 - *zalecenie dla zespołów chirurgów i okulistów: zalecane jest przerwanie leczenia antagonistami receptorów $\alpha 1$ -adrenergicznych 2 tygodnie przed operacją zaćmy, ale nie ustalono jeszcze korzyści i czasu trwania przerwy w leczeniu przed operacją zaćmy.*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.2.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Urorec (sylodosyna) we wskazaniu: leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn”. Data ukończenia: 1 kwietnia 2016r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 38/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Urorec (sylodosyna) kod EAN: 5391519921036,
we wskazaniu: leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Urorec (sylodosyna), 8 mg, kaps. twarde, 30 szt. EAN: 5391519921036, we wskazaniu: leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn, w ramach dostępności w aptece na receptę z poziomem odpłatności 30%, w istniejącej grupie limitowej pod warunkiem obniżenia ceny leku tak, aby koszty z perspektywy wspólnej płatnika i pacjenta były nie większe niż przy leczeniu tamsulosyną.

Uzasadnienie

Dostępne dobrej jakości dane kliniczne wskazują na skuteczność preparatów zawierających sylodosynę porównywalną względem parametrów podlegających ocenie w badaniach z zastosowanymi komparatorami. Bezpieczeństwo stosowania sylodosyny charakteryzuje się jednak gorszym profilem od możliwych komparatorów w zakresie funkcji seksualnych, przy mniejszej częstości występowania działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego. W ChPL Urorec również podkreślono, że sylodosyna wykazuje istotnie mniejsze powinowactwo do receptorów $\alpha 1B$ -adrenergicznych zlokalizowanych głównie w układzie krążenia, co może mieć znaczenie dla wybranych grup pacjentów przy podejmowaniu decyzji o wyborze konkretnego leku z grupy antagonistów receptorów $\alpha 1$ -adrenergicznych.

Ponadto podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić, aby wszyscy chirurdzy oczni w Polsce, otrzymali następujące informacje, zgodnie z informacją wskazaną w procesie rejestracji w Unii Europejskiej:

- bezpośredni komunikat skierowany do pracowników służby zdrowia (ang. Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) dotyczący związku sylodosyny ze śródoperacyjnym zespołem wiotkiej tęczówki (ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrome) oraz dwa odnośniki literaturowe wymienione w tekście komunikatu (w momencie wprowadzenia do obrotu)*



- *diagram opisujący postępowanie z pacjentami zakwalifikowanymi do operacji zaćmy (w momencie wprowadzenia i po wprowadzeniu do obrotu)*
- *program edukacyjny dotyczący zapobiegania i opanowania IFIS (w momencie wprowadzenia i po wprowadzeniu do obrotu); dotyczący następujących tematów:*
 - *istotne klinicznie odnośniki literaturowe dotyczące zapobiegania i opanowania IFIS;*
 - *ocena przedoperacyjna: zespoły chirurgów ocznych i okulistów powinny ustalić, czy pacjenci zakwalifikowani do operacji zaćmy są lub byli leczeni sylodosyną, aby zapewnić dostępność odpowiednich środków do opanowania IFIS podczas operacji;*
 - *zalecenie dla zespołów chirurgów i okulistów: zalecane jest przerwanie leczenia antagonistami receptorów $\alpha 1$ -adrenergicznych 2 tygodnie przed operacją zaćmy, ale nie ustalono jeszcze korzyści i czasu trwania przerwy w leczeniu przed operacją zaćmy.*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.2.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Urorec (sylodosyna) we wskazaniu: leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn”. Data ukończenia: 1 kwietnia 2016r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 105/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciw
pneumokokom w Ożarowie w latach 2016-2019 z zastosowaniem
szczepionki skoniugowanej 13 walentnej”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciw pneumokokom w Ożarowie w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13 walentnej” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Celem programu jest zmniejszenie częstości zachorowań wśród dzieci na choroby wywoływane przez pneumokoki. Choroby pneumokokowe są jedną z głównych przyczyn groźnych zachorowań i zgonów wśród noworodków i dzieci młodszych, a jednocześnie brak jest refundowanych szczepień w powszechnym kalendarzu szczepień ochronnych. Dlatego inicjatywę samorządową należy ocenić jako zasadną i wysoce pożądaną. Wyniki badań naukowych potwierdzają skuteczność interwencji. Działanie jest zgodne z priorytetami Narodowego Programu Zdrowia, rekomendacjami WHO oraz opiniami ekspertów. Wybór populacji docelowej jest zgodny z zaleceniami. Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem zaproponowanym przez Agencję z uwzględnieniem budżetu całkowitego i jednostkowego.

W projekcie programu należy uwzględnić:

- *wśród mierników efektywności wskaźniki zapadalności i umieralności na choroby pneumokokowe, liczbę hospitalizacji dzieci z powodu chorób wywoływanych przez pneumokoki, liczby dzieci wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich,*
- *w ocenie zgłaszalności liczbę osób, które rozpoczęły cykl szczepień i go nie dokończyły wraz z podaniem przyczyny przerwania programu,*



- *w treści programu należy używać określenia program polityki zdrowotnej, a nie program zdrowotny,*
- *należy uwzględnić monitoring programu w każdym roku jego realizacji.*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.22.2016 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Ożarowie w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13 walentnej” realizowany przez: Gminę Ożarów, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” , marzec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 106/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci urodzonych w 2014 w Sierpcu w
oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom na terenie
Miasta Sierpca”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci urodzonych w 2014 w Sierpcu w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom na terenie Miasta Sierpca” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Celem programu jest zmniejszenie częstości zachorowań wśród dzieci na choroby wywoływane przez pneumokoki. Choroby pneumokokowe są jedną z głównych przyczyn groźnych zachorowań i zgonów wśród noworodków i dzieci młodszych, a jednocześnie brak jest refundowanych szczepień w powszechnym kalendarzu szczepień ochronnych. Dlatego inicjatywę samorządową należy ocenić jako zasadną i wysoce pożądaną. Wyniki badań naukowych potwierdzają skuteczność proponowanej interwencji. Działanie jest zgodne z priorytetami Narodowego Programu Zdrowia, rekomendacjami WHO oraz opiniami grup eksperckich. Wybór populacji docelowej jest zgodny z zaleceniami. Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem zaproponowanym przez Agencję z uwzględnieniem budżetu całkowitego i jednostkowego.

W projekcie programu należy:

- uwzględnić pisemną zgodę rodziców lub opiekunów na proponowaną interwencję,*
- uwzględnić wśród mierników efektywności liczbę hospitalizacji dzieci z powodu chorób wywoływanych przez pneumokoki, liczbę dzieci wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich oraz poszczepienne działania niepożądane.*



.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.39.2016 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci urodzonych w 2014 w Sierpcu w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom na terenie Miasta Sierpca” realizowany przez: miasto Sierpc, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” , marzec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 107/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych na lata 2016-2018” gminy Wodzisław

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych na lata 2016-2018” gminy Wodzisław, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

*Celem programu jest zmniejszenie częstości zachorowań wśród dzieci i młodzieży na choroby wywoływane przez meningokoki, w tym głównie inwazyjną chorobę meningokokową. Brak jest refundowanych szczepień przeciwko *Neisseria meningitidis* w powszechnym kalendarzu szczepień ochronnych, dlatego inicjatywę samorządową należy ocenić jako zasadną. Wyniki badań naukowych potwierdzają skuteczność proponowanej interwencji. Działanie jest zgodne z priorytetami Narodowego Programu Zdrowia, rekomendacjami WHO, wytycznymi krajowymi i międzynarodowymi oraz opiniami ekspertów. Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem zaproponowanym przez Agencję.*

W projekcie programu należy:

- uwzględnić mierniki efektywności takie jak: liczba dzieci uczestniczących w programie, współczynniki zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby meningokokowe, współczynniki zapadalności na nieinwazyjne choroby meningokokowe, liczba dzieci objętych edukacją w szkołach,*
- w ramach oceny zgłaszalności uwzględnić powody, dla których szczepienie nie zostało przeprowadzone,*
- w ramach oceny jakości uwzględnić ankietę dotyczącą stopnia zadowolenia świadczeniobiorców (rodziców lub opiekunów),*
- uwzględnić koszty całkowite projektu, a nie jedynie koszty roczne, ponieważ program został zaplanowany na trzy lata.*



.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.25.2016 „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych na lata 2016-2018” realizowany przez: gminę Wodzisław, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” , listopad 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 108/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku o projekcie programu „Grypa 65+” gminy Teresin

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Grypa 65+” gminy Teresin, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program zdrowotny dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem grypy. Głównym celem programu jest zwiększenie dostępności świadczeń nier refundowanych przez NFZ dla osób gminy Teresin mających ukończony 65 rok życia. Okres realizacji programu to lata 2016-2020. Planowane jest przeprowadzenie około 1000 szczepień, poziom wyszczepienia po wprowadzeniu programu wyniósłby 52% lub 61% w zależności od przyjętej liczebności populacji docelowej. Program został bardzo dobrze przygotowany pod względem merytorycznym i organizacyjnym.

Uwagi do programu:

- należy uwzględnić coroczną weryfikację szczepionki p/grypie zgodnie z zaleceniami WHO,*
- należy zaplanować czas prowadzenia szczepień związany z sezonowością grypy w naszej szerokości geograficznej,*
- należy określić mierniki efektywności programu jak m. innymi liczbą zachorowań na grypę wśród mieszkańców przed i po szczepieniach czy ilość powikłań pogrypowych,*
- koszt kwalifikacji do szczepienia nie jest finansowany w ramach programu.*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.24.2016 „Grypa 65+” realizowany przez: gminę Teresin, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 109/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku

o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób mających ukończony 65 rok życia na lata 2016-2020” gminy Nowinka

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób mających ukończony 65 rok życia na lata 2016-2020” gminy Nowinka.

Uzasadnienie

Program zdrowotny dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem grypy. Głównym celem programu jest zwiększenie dostępności świadczeń nierefundowanych przez NFZ dla osób gminy Nowinka mających ukończony 65 rok życia. Szczepieniami zostanie objętych 100 pierwszych chętnych mieszkańców tej gminy.

Jednak program posiada istotne uchybienia, które uniemożliwiają jego realizację:

- brak oszacowania populacji mogącej potencjalnie wziąć udział w programie; zaplanowana grupa 100 osób to 21% wszczepialności populacji docelowej,*
- brak informacji o prowadzeniu akcji informacyjnej i edukacyjnej dla całej populacji docelowej spełniającej kryteria wieku i zamieszkania,*
- nie opisano trybu zapraszania do programu ani zasad udzielania świadczeń w ramach programu,*
- w projekcie wybór realizatora nie odbywa się na podstawie konkursu ofert, co jest niezgodne z zapisami ustawowymi,*
- nie opisano kompetencji ani warunków niezbędnych do realizacji programu,*
- nie podano sposobu zakończenia udziału w programie ani możliwości kontynuacji otrzymywanych świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeśli istnieją wskazania,*
- nie zamieszczono planowanych kosztów całkowitych ani kosztów jednostkowych omawianego programu polityki zdrowotnej,*



- *nie opisano oceny zgłaszalności do programu, oceny jakości świadczeń w programie ani oceny efektywności programu,*
- *nie opisano części składowych programu ani planowanych działań organizacyjnych,*
- *brak zapisu o koniecznym przeprowadzeniu badania lekarskiego z kwalifikacją do szczepień przed każdym szczepieniem,*
- *w programie nie odniesiono się do czasu prowadzenia szczepień związanego z sezonowością grypy ani zmiany szczepionki w kolejnych latach realizacji programu w związku z dużą zmiennością szczepów grypy,*
- *nie zamieszczono celów szczegółowych, a cel główny jest sformułowany nieprecyzyjnie.*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.27.2016 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób mających ukończony 65 rok życia na lata 2016-2020” realizowany przez: gminę Nowinka, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” , listopad 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 110/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku
o projekcie programu „Program wsparcia leczenia niepłodności
mieszkańców Województwa Mazowieckiego metodą
naprotechnologii na lata 2016-2018”**

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program wsparcia leczenia niepłodności mieszkańców Województwa Mazowieckiego metodą naprotechnologii na lata 2016-2018”.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy bardzo ważnego problemu (zarówno pod względem medycznym, jak i socjologicznym), jakim jest niepłodność małżeńska w okresie reprodukcyjnym. Naprotechnologia nie może być uznana za alternatywę dla współczesnych procedur medycznych ze względu na brak rzetelnych dowodów naukowych potwierdzających jej skuteczność.

Brak dowodów naukowych dla skuteczności tej technologii jest istotnym argumentem przeciwko finansowaniu z budżetu samorządu. Planowane badania i procedury diagnostyczno-lecznicze znajdują się w katalogu świadczeń zdrowotnych NFZ. Tak więc w przypadku realizacji programu może dojść do podwójnego finansowania. Aktualna wiedza medyczna nie pozwala na akceptację projektu pod względem merytorycznym, a także ekonomicznym.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.45.2016 „Program wsparcia leczenia niepłodności mieszkańców Województwa Mazowieckiego metodą naprotechnologii na lata 2016-2018” realizowany przez: województwo mazowieckie, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy leczenia niepłodności metodą Naprotechnologii – wspólne podstawy oceny” , październik 2014.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 111/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki wad postawy u dzieci” powiatu legionowskiego

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki wad postawy u dzieci” powiatu legionowskiego, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i wpisuje się w priorytet zdrowotny - „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenia negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”, wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.2009 r.

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy znajdują się w zestawie rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym, objętych świadczeniami gwarantowanymi w odniesieniu do dzieci rozpoczynających naukę w szkole, dzieci klas III i V szkoły podstawowej oraz I klasy gimnazjum i szkół ponadgimnazjalnych. Zadanie to wpisane jest w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Przedstawiony program uzupełnia świadczenia o uczniów klasy II.

Dostępne dowody naukowe efektywności klinicznej zarówno badań przesiewowych, jak i wczesnego leczenia za pomocą programów ćwiczeń nie pozwalają ani zdecydowanie zalecić, ani zniechęcić do takiego postępowania.

Mimo to programy przesiewowe wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci przed spodziewanym skokiem pokwitaniowym, stanowiącym dodatkowy czynnik ryzyka, są powszechnie zalecane przez ekspertów. Podobnie zalecane są ćwiczenia korekcyjne, które jednak mogą być skuteczne pod warunkiem indywidualnego doboru zestawu ćwiczeń oraz systematycznego ich nadzorowania i dostosowywania.

Oceniany projekt, stanowiący kontynuację programu realizowanego w roku 2015, zawiera większość wymaganych elementów, wymaga jednak wielu uzupełnień:

- *działania edukacyjne powinny obejmować dzieci i nauczycieli, nie tylko rodziców. Należy przedstawić ich program i zakres;*



- *powinien opisywać, jakimi metodami diagnozowane będą wady postawy. Ma to duże znaczenie, ponieważ wartość predykcyjna standardowego badania przesiewowego (testu zgięciowego) jest bardzo niska. Można ją zwiększyć, dobierając dodatkowo bardziej efektywne narzędzia jak badanie fotometryczne Moire'a.*
- *efektywność badania zwiększa wykonywanie go przez doświadczonego wyspecjalizowanego pracownika. Badanie ma być powierzone rehabilitantom, fizjoterapeutom;*
- *należałoby rozważyć wydłużenie cyklu ćwiczeń korekcyjnych - w założeniu mają one obejmować jedynie 3 zajęcia w 10-dniowych odstępach;*
- *należy podać informacje na temat realizatora, w tym kryteriów, które powinien spełniać;*
- *projekt należy uzupełnić o opis mierników pozwalających ocenić poziom nabytej wiedzy;*
- *wątpliwości budzi kwestia realizacji zajęć gimnastyki korekcyjnej. Wnioskodawca nie uzasadnia, dlaczego ćwiczenia zostaną zaplanowane tylko dla uczniów z wadami postawy z poprzedniej edycji programu ani nie przedstawia metodologii wyboru 50% uczestników ww. populacji. Informuje, że zajęcia korekcyjne będą prawdopodobnie wdrażane na początku 2017 roku dla populacji drugoklasistów z bieżącej edycji programu;*
- *wątpliwości budzi niski koszt badania przesiewowego (ok. 5 zł na osobę) oraz sposób finansowania gimnastyki korekcyjnej. Wnioskodawca uwzględnia współfinansowanie świadczeń rehabilitacyjnych przez rodziców populacji zdiagnozowanej w roku 2015. Nie uzasadnia jednak podziału kosztów zaplanowanych działań. Sugeruje się uczestnictwo w ćwiczeniach korekcyjnych ok. 800 dzieci, a wnioskodawca wspomina o 466 potencjalnych uczestnikach programu. Wymaga to wyjaśnienia;*
- *należy przedstawić tryb zapraszania do udziału w programie.*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.35.2016 „Program profilaktyki wad postawy u dzieci” realizowany przez: powiat legionowski, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” , maj 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 112/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki wad postawy u dzieci w
wieku szkolnym” gminy Dobroń

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki wad postawy u dzieci w wieku szkolnym” gminy Dobroń, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i wpisuje się w priorytet zdrowotny - „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenia negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”, wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.2009 r.

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy znajdują się w zestawie rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym, objętych świadczeniami gwarantowanymi w odniesieniu do dzieci rozpoczynających naukę w szkole oraz dzieci klas III, V szkoły podstawowej oraz I klasy gimnazjum i szkół ponadgimnazjalnych. Zadanie to wpisane jest w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Przedstawiony program uzupełnia świadczenia o uczniów klasy I, II, IV, VI.

Dostępne dowody naukowe efektywności klinicznej zarówno badań przesiewowych, jak i wczesnego leczenia za pomocą programów ćwiczeń nie pozwalają ani zdecydowanie zalecić, ani zniechęcić do takiego postępowania.

Mimo to programy przesiewowe wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci przed spodziewanym skokiem pokwitaniowym, stanowiącym dodatkowy czynnik ryzyka, są powszechnie zalecane przez ekspertów. Podobnie zalecane są ćwiczenia korekcyjne, które jednak mogą być skuteczne pod warunkiem indywidualnego doboru zestawu ćwiczeń oraz systematycznego ich nadzorowania i dostosowywania.

Oceniany projekt zawiera większość wymaganych elementów, w tym prawidłowy opis problemu zdrowotnego, organizacji programu, kosztów jednostkowych i całkowitych, monitorowania i ewaluacji, wyboru realizatora w drodze konkursu, wymaga jednak uzupełnienia o bardzo istotne elementy:



- *powinien uwzględniać program edukacyjny skierowany do dzieci, ich rodziców/opiekunów i nauczycieli,*
- *powinien opisywać, jakimi metodami diagnozowane będą wady postawy. Ma to duże znaczenie, ponieważ wartość predykcyjna standardowego badania przesiewowego (testu zgięciowego) jest bardzo niska. Można ją zwiększyć, dobierając dodatkowo bardziej efektywne narzędzia jak badanie fotometryczne Moire'a;*
- *efektywność badania zwiększa wykonywanie go przez doświadczonego wyspecjalizowanego pracownika. Ten warunek został uwzględniony w programie. Badanie ma być powierzone lekarzom ortopedom, rehabilitantom, fizjoterapeutom.*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.44.2016 „Program profilaktyki wad postawy u dzieci w wieku szkolnym” realizowany przez: gminę Dobroń, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, maj 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 113/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej pn. »Drenaż limfatyczny u mieszkank Gminy Radków po mastektomii«”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program polityki zdrowotnej pn. »Drenaż limfatyczny u mieszkank Gminy Radków po mastektomii«”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego i aktualnego problemu zdrowotnego. Rehabilitacja psychofizyczna stanowi integralną część procesu kompleksowego leczenia raka piersi. W tym zakresie uzupełnia ona niskie i limitowane kontrakty NFZ. W badaniach naukowych (wysokiej jakości) udowodniono pozytywny wpływ profesjonalnych masażu na odpływ chłonki po radykalnych operacjach chirurgicznych. Regularnie stosowane zabiegi wpływają na poprawę jakości życia pacjentek poprzez szybszy powrót do pełnej aktywności fizycznej i niejednokrotnie pozwalają na ponowne podjęcie pracy zawodowej. Brakującym elementem planowanego projektu jest niewyodrębnienie środków finansowych na akcję informacyjno-edukacyjną, która w istotny sposób wspomaga realizację tego typu programów.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.23.2016 „Program polityki zdrowotnej pn »Drenaż limfatyczny u mieszkank Gminy Radków po mastektomii«” realizowany przez: gminę Radków, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy w zakresie rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi – wspólne podstawy oceny”, luty 2013.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 114/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku

o projekcie programu „»Będę MAMA, będę TATA« – wieloletni program dla gminy Kleszczów obejmujący opiekę zdrowotną nad populacją w wieku rozrodczym na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „»Będę MAMA, będę TATA« – wieloletni program dla gminy Kleszczów obejmujący opiekę zdrowotną nad populacją w wieku rozrodczym na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Celem ocenianego programu jest zapewnienie całościowej opieki edukacyjnej i zdrowotnej populacji w wieku rozrodczym zamieszkałej w gminie Kleszczów. Projekt przewiduje objęcie wieloma interwencjami zarówno osób ubezpieczonych, jak nieubezpieczonych w ramach NFZ.

Program zakłada akcję informacyjną, działania edukacyjne, w tym edukację seksualną oraz opiekę nad kobietami ciężarnymi. Proponowane działania edukacyjno-informacyjne nie budzą zastrzeżeń, natomiast III etap programu związany z opieką nad kobietą ciężarną dubluje świadczenia finansowane ze środków publicznych. Wyjątek stanowią zajęcia w tzw. szkole rodzenia.

Jest niewiele dowodów, by uczestnictwo w szkole rodzenia wpływało na jakiegokolwiek parametry porodu. Istnieją jednak dane wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa dzięki uczestnictwu w zajęciach takiej szkoły. Szkoły rodzenia są też rekomendowane przez liczne towarzystwa naukowe.

W związku z ryzykiem podwójnego finansowania należy w szczególności sposób zadbać, żeby za te same usługi podmiot realizujący program nie otrzymywał podwójnego wynagrodzenia.

Projekt przygotowany został w sposób prawidłowy, zawiera wszystkie niezbędne elementy, w tym budżet jednostkowy i całkowity, wymaga jednak doprecyzowania w kilku kwestiach:

- *autor programu określił, że odsetek osób korzystających z programu będzie się różnił w zależności od grupy wiekowej od ok. 10% w odniesieniu do całej*



populacji do ok. 90% w przypadku dzieci i młodzieży. Nie jest jasne, na podstawie jakich dowodów oszacowano takie odsetki;

- należy podać informację, w jaki sposób osoby uczestniczące w programie będą włączane do pozostałych programów realizowanych przez gminę (np. szczepień przeciwko HPV);
- należy skorygować pomyłkę dotyczącą czasu trwania programu i wynikające z niej błędne wyliczenia liczby uczestników programu (3 vs. 4 lata);
- należy doprecyzować zapisy odnoszące się do udziału mężczyzn w poszczególnych etapach programu;
- w programie zaplanowano stosowanie produktów leczniczych. Należy podać, jakie produkty będą przyjmowane, w jaki sposób będą finansowane i poinformować o ich właściwościach;
- należy określić czas monitorowania i ewaluacji po zakończeniu programu;
- ze względu na wielopłaszczyznowość programu należy rozważyć powołanie koordynatora projektu;
- działania edukacyjne wśród uczniów powinny być prowadzone przed rozpoczęciem wakacji.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.26.2016 „»Będę MAMA, będę TATA« - wieloletni program dla gminy Kleszczów obejmujący opiekę zdrowotną nad populacją w wieku rozrodczym na lata 2016-2018” realizowany przez: gminę Kleszczów, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w porożu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012.